

# 肝炎対策推進議員連盟 第7回総会資料

平成29年8月28日

厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

# 平成30年度 肝炎対策予算概算要求の概要

平成30年度予算概算要求 159億円 (平成29年度予算額 153億円)

## 基本的な考え方

「肝炎対策基本指針」に基づき、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標として、肝炎医療、肝炎ウイルス検査、普及啓発、研究などの「肝炎総合対策」を推進する。

### 1. 肝疾患治療の促進

73億円 (70億円)

#### ○ウイルス性肝炎に係る医療の推進

・B型肝炎・C型肝炎のインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療に係る患者の自己負担を軽減し、適切な医療の確保と受療の促進を図る。

#### ○**新**肝がん治療研究及び肝がん患者への支援のための仕組みの構築

・肝炎ウイルスによる肝がんの特徴を踏まえ、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん治療にかかるガイドラインの作成など、肝がんの治療研究を促進する仕組みを構築する。

### 2. 肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進

40億円 (39億円)

- ・利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し、相談や職域の健康診断における啓発の実施などにより、肝炎ウイルス検査の受検を促進する。  
また、市町村での健康増進事業において、肝炎ウイルス検査の個別勧奨を実施する。
- ・肝炎ウイルス検査陽性者への受診勧奨を行うとともに、初回精密検査や定期検査費用に対する助成を行い、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

### 3. 地域における肝疾患診療連携体制の強化

6億円 (6億円)

#### ○地域における肝疾患診療連携体制の強化

・都道府県等への助成により、都道府県と肝疾患診療連携拠点病院を中心とした関係機関の連携を強化するとともに、医療従事者や肝炎医療コーディネーター等の人材育成、肝炎患者等への治療や生活、就労の相談支援等を行い、肝疾患診療連携体制の強化を図る。

#### ○**改**肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

・国立国際医療センター肝炎情報センターによる肝疾患診療連携拠点病院への支援機能を強化して、地域の肝疾患医療や患者等の支援の向上を図る。  
・肝疾患診療連携拠点病院の相談員等が、肝炎患者からの相談に対する補助ツールとして活用することができる相談支援システムの構築・運用等を行う。

### 4. 国民に対する正しい知識の普及

2億円 (2億円)

#### ○肝炎総合対策推進国民運動(知って、肝炎プロジェクト)による普及啓発の推進

・都道府県等や民間企業と連携した多種多様な媒体を活用した効果的な情報発信を通じ、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性などをわかりやすく伝える啓発事業を展開する。

### 5. 研究の推進

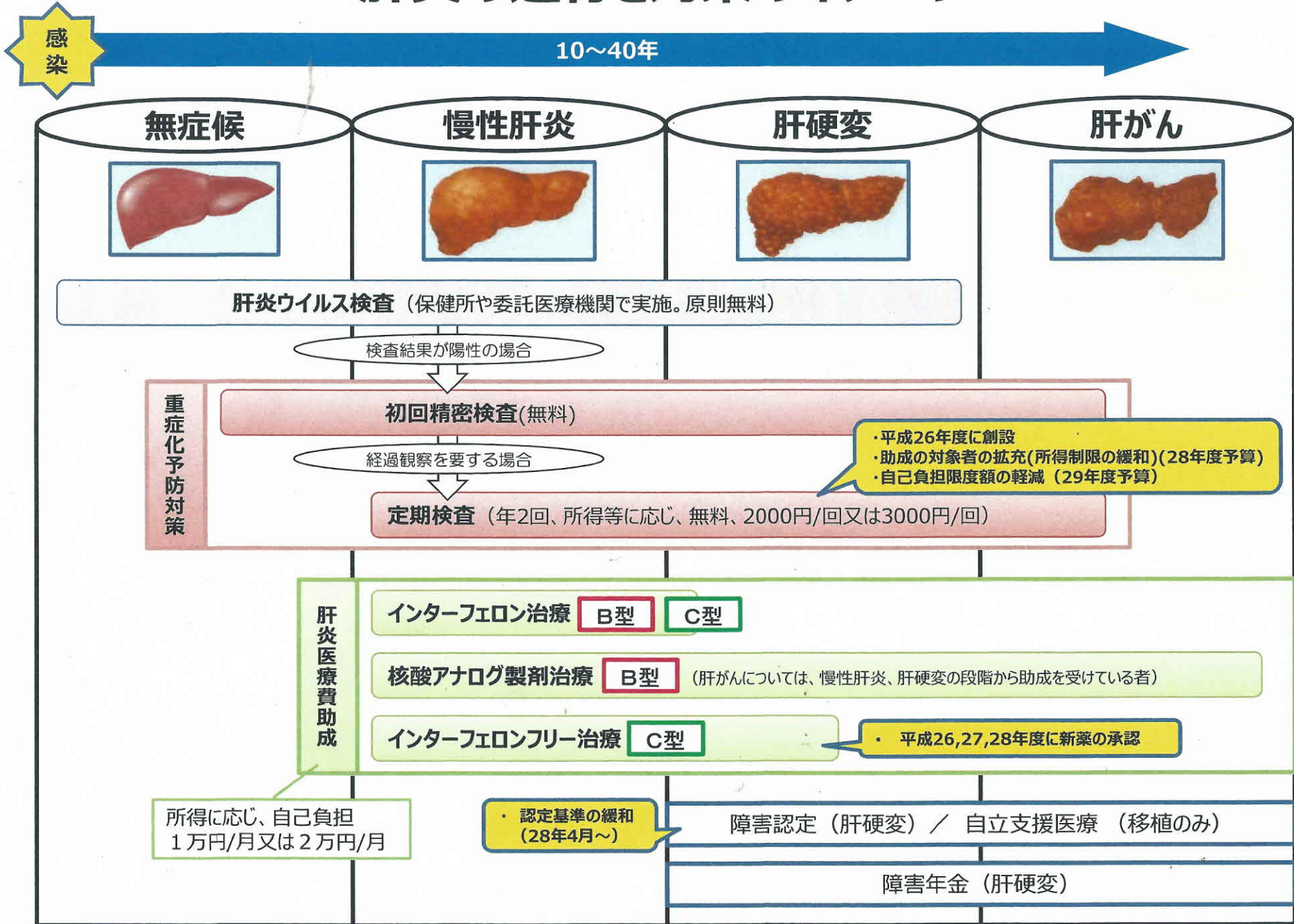
39億円 (37億円)

・「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発や肝硬変の病態解明と新規治療法の開発等を目指した実用化研究と肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための政策研究を推進する。

### (参考) B型肝炎訴訟の給付金などの支給

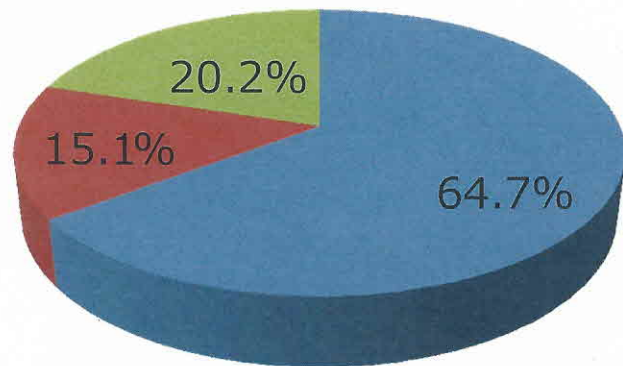
572億円 (572億円)

# 肝炎の進行と対策のイメージ



肝がんの多くは、B型・C型肝炎ウイルスへの感染を原因とし、再発率は70～80%程度に及んでいる。

肝がんの原因の内訳 ⇒ **約8割はB型、C型肝炎ウイルスが原因**



- C型肝炎ウイルス
- B型肝炎ウイルス
- その他 (アルコール性、非アルコール性脂肪性肝炎など)

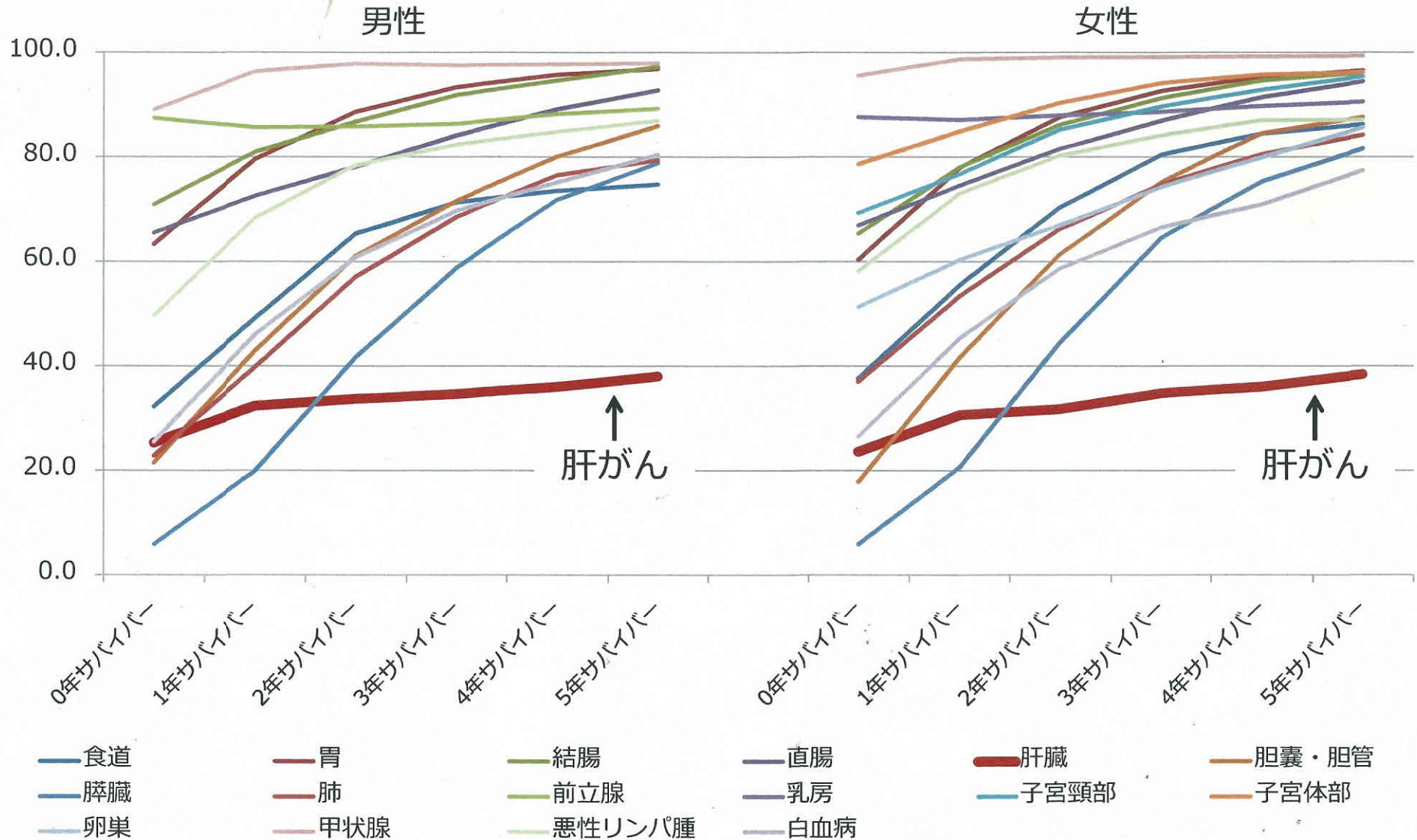
第19回全国原発性肝癌追跡調査報告 (2006-2007年)

肝がんの再発率 ⇒ **5年以内の再発率は70～80%**

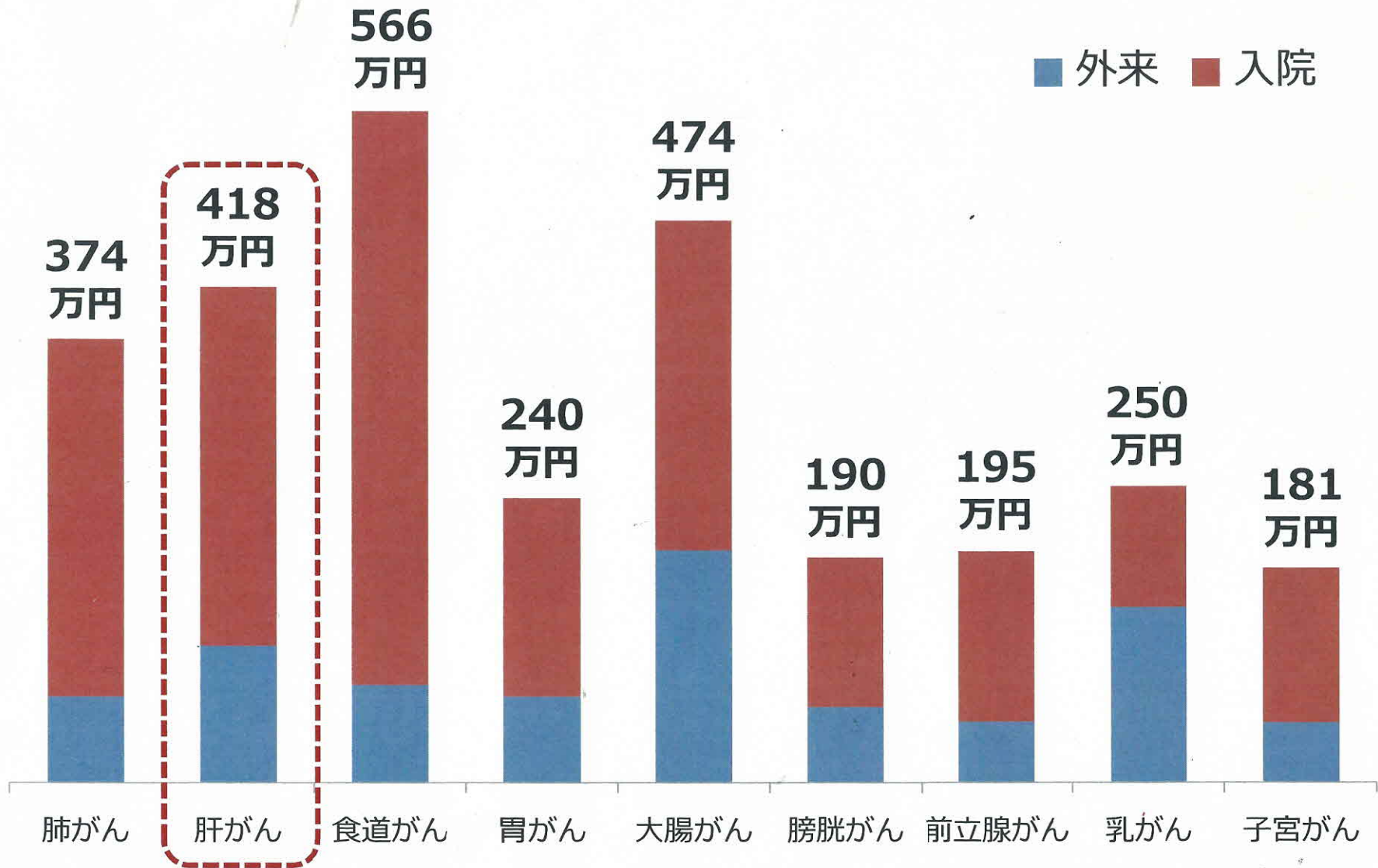
肝細胞癌の肝切除後の再発率は年率10%以上で5年後には70～80%に達する。また、穿刺局所療法後、超音波検査とdynamic CTを4カ月間隔で行った報告 (LF11906 Level 4) では、肝細胞癌累積再発率は1年18.6%, 5年72.0%である。

肝癌診療ガイドライン日本語版 (2013年版) 一般社団法人日本肝臓学会

診断から5年後に生存している者のその後の5年生存率（5年サバイバー生存率）は、他の主ながんが7～9割以上である一方、肝がんは4割未満



## 【参考】がんの4年間の累積医療費の比較



# 肝炎対策基本法（抜粋）

平成21年法律第97号

〔前文・抄〕

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

附 則

（肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等）

第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

2 肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方については、これらの患者に対する医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする。

平成29年度現在、肝炎等克服実用化研究での肝硬変・発がんに関わる研究一覧

研究開発期間 (年度)	研究開発代表者	所属機関名	研究開発提案課題名	テーマ
2015-2017	出沢 真理	東北大学 大学院医学系研究科	腫瘍性を持たない多能性幹細胞 Muse細胞を用いた新たな肝再生治療	肝硬変
2015-2017	小池 和彦	東京大学 医学部附属病院	ウイルス肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究	発がん
2015-2017	考藤 達哉	国立国際医療研究センター国府台病院 肝炎・免疫研究センター	非炎症性肝がんに関する微小環境の解明に基づく病態関連マーカーと治療法の開発	発がん
2015-2017	鈴木 淳史	九州大学 生体防御医学研究所	肝細胞直接誘導法による肝再生医療基盤の確立	肝硬変
2016-2018	石坂 幸人	国立国際医療研究センター研究所 難治性疾患研究部	人工転写因子を用いた肝再生療法開発	肝硬変
2016-2018	河田 則文	大阪市立大学 大学院医学研究科	肝星細胞の活性化制御を基軸とする肝硬変治療薬の開発	肝硬変
2016-2018	金子 周一	金沢大学 医薬保健研究域医学系	C型肝炎における慢性肝炎から発がんに至る病態の解明と制御に関する研究	発がん
2016-2018	松浦 善治	大阪大学微生物研究所	C型肝炎における慢性肝炎から発がんに至るまでの病態解明とその制御に関する研究	発がん
2016-2018	大段 秀樹	広島大学 大学院医歯薬保健学域研究院	多機能幹細胞を用いた自然免疫再構築による新規肝炎/肝癌治療法の開発	発がん
2016-2018	日野 啓輔	川崎医科大学 医学部	ウイルス性肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究 (鉄代謝とミトコンドリア品質管理を基軸とした肝発癌機構の解明と発癌抑制戦略の開発)	発がん
2017-2019	寺井 崇二	新潟大学 大学院医歯学総合研究科	肝硬変に対する間葉系幹細胞およびマクロファージの線維化改善機序のイメージングおよびエクソソーム解析による解明とその応用	肝硬変
2017-2019	坂本 直哉	北海道大学 大学院医学研究科	慢性肝疾患の組織病態進展機構の解析および血清組織糖鎖の網羅的探索による予後予測マーカーの構築	肝硬変
2017-2019	八橋 弘	独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究	肝硬変
2017-2019	茶山 一彰	広島大学 大学院医歯薬保健学域研究院	C型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究	発がん
2017-2019	竹原 徹郎	大阪大学 大学院医学系研究科	C型肝炎ウイルス感染モデル及び臨床情報・試料を用いたウイルス排除後の病態に関する研究	発がん
2017-2019	相崎 英樹	国立感染症研究所 ウイルス第二部	C型肝炎のウイルス排除後に起こる病態に関する研究	発がん
2017-2019	小玉 尚宏	大阪大学 大学院医学系研究科	順行性遺伝学とオミックスを用いたNASH由来肝がん発症・進展機構の解明	発がん
2017-2019	仲矢 道雄	九州大学 薬学研究院	筋線維芽細胞に特異的に発現する線維化促進受容体の機能解析とそれを標的とした新しい肝線維化治療法の開発	肝硬変
2017-2019	長崎 幸夫	筑波大学 数理物質系	慢性炎症性肝疾患に対する抗酸化ナノメディスンの開発	肝硬変
2017-2019	山下 太郎	金沢大学附属病院	肝線維化に伴うリモデリングを正常化する新規治療法の開発	肝硬変
2017-2019	西田 奈央	国立国際医療研究センター研究所 ゲノム医科学プロジェクト	B型肝炎ウイルス排除、慢性化および肝発がんの機序解明を目指す研究	発がん



# 肝炎ウイルスによる肝がん治療研究促進事業（案）

## 1. 肝炎ウイルスによる肝がんの患者を支援し、研究を促進する理由

- 肝炎ウイルスによる肝がんは、肝炎ウイルスに感染してから、慢性肝炎、肝硬変を経て進行していく一連の病態の最終段階であり、その間に患者は数十年の長期間にわたって肉体的、精神的、経済的な負担を強いられる。
- 肝がんは、がんの中でも再発率が高く（5年以内の再発率は70～80%）、診断から5年後に生存している者のその後の5年生存率は、他の主ながんが70～90%以上であるのに対し、肝がんは男女とも40%未満である。
- 再発率が高く、長期的に治療を繰り返す肝がんの累積医療費は、がんの中でも高い方であり、さらに発がん前から、慢性肝炎や肝硬変を長期にわたって患っていることを考慮すれば、生涯の医療費負担はさらに高額になると推察される。
- 肝がんの予後が悪いのは、肝炎ウイルスによって肝臓全体が侵されているためであり、肝炎ウイルスによる肝臓の線維化や発がんの機序の解明、予防法の開発などの研究をさらに推進する必要がある。
- 肝炎対策基本法では、肝硬変及び肝がん患者に対する支援の在り方の検討など肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくものとされている。

## 2. 事業内容

平成30年度概算要求額：約13億円（事務費含む）

### (1) 事業の概要

- 肝炎ウイルスによる肝がんの特徴を踏まえ、肝がん患者の医療費負担の軽減を図り治療を促進しつつ、これらの患者から収集した臨床データから、肝がん患者の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した治療ガイドラインなどの作成に向けた研究を促進する仕組みを構築する。

### (2) 支援の対象者、対象医療

- 肝がんの治療が頻回又は長期に及ぶことにより、累積の医療費が高額となる患者の負担を軽減する観点から、次に掲げる対象者、対象医療について、医療費の自己負担を月1万円に軽減する。
  - 肝がんの患者で、住民税非課税世帯の者及びその他の一定所得以下の者
  - 感染原因は問わない（B型肝炎特措法及びC型肝炎特措法の対象者に限らない）
  - 過去1年以内に高額療養費の限度額を超える入院医療が4か月を超えた場合（多数回該当）の4か月目以降の入院医療費（肝がんに対する医療）

## 『B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査』のポイント①

【研究目的】 B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者の総医療費の分布や医療内容の実態等を明らかにし、肝硬変、肝がん患者に対する更なる支援の在り方について検討し、及びその他の肝炎対策に反映するための基礎資料を作成する。

【研究方法】 平成24年4月～平成28年3月の4年間でレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に格納されたB型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者の入院・入院外レセプトを対象として、集計・分析を行った。

【研究代表者】 伊藤 澄信 独立行政法人 国立病院機構 本部 総合研究センター長

### 1 患者数（当該年度に肝炎等に関連する医薬品・診療行為の算定があった者の数）

- B型肝炎患者は増加傾向にあり、60代が多い。性差は特になし。B型肝炎は、人口比で鳥取県、北海道、広島県の順に多い。
- C型肝炎患者は減少傾向にあり、70代が多い。性差は特になし。C型肝炎は、人口比で佐賀県、和歌山県、広島県の順に多い。

	B型肝炎によるもの			
	B型肝炎	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
H24	113.9千人	8.5千人	6.9千人	18.9千人
H27	129.0千人	11.0千人	7.7千人	22.3千人

	C型肝炎によるもの			
	C型肝炎	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
	380.4千人	39.6千人	39.5千人	89.2千人
	315.3千人	40.9千人	35.4千人	80.3千人

### 2 (1) 年間総医療費

- C型肝炎関連で平成27年度に医療費が大きく増加し、診療区分別では医薬品費と調剤薬局費の増加が影響している。

	B型肝炎によるもの		
	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
1点 = 10円で試算			
H26年間総医療費	64億円	92億円	301億円
うち医薬品費 + 調剤薬局費	28億円	32億円	108億円
H27年間総医療費	71億円	95億円	320億円
うち医薬品費 + 調剤薬局費	32億円	34億円	119億円

	C型肝炎によるもの		
	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
	420億円	590億円	1,537億円
	160億円	201億円	444億円
	766億円	749億円	1,882億円
	503億円	384億円	868億円

## 『B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査』のポイント②

### 2 (2) 1人当たり月平均医療費

➤ 平成27年度において、治療が行われた月の1人当たり平均医療費は、下表のとおり。

1点 = 10円で試算	B型肝炎によるもの			C型肝炎によるもの		
	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん
1人当たり月平均医療費	9.8万円	17.1万円	19.9万円	22.0万円	24.4万円	26.6万円
入院	55.5万円	55.8万円	61.7万円	60.9万円	58.3万円	58.8万円
入院外	7.1万円	9.4万円	10.4万円	17.7万円	16.2万円	15.8万円

### 3 治療の頻度、内容

➤ 平成27年度は、B型肝炎による肝がん患者の約半分、C型肝炎による肝がん患者の約2/3が入院している。入院のあった月数の分布は、下表のとおり。

	B型肝炎によるもの			C型肝炎によるもの		
	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん
入院なし	83.3%	60.1%	51.1%	71.0%	51.6%	34.8%
入院のあった月数1～3月	14.9%	30.9%	39.5%	24.5%	35.9%	49.0%
入院のあった月数4月以上	1.7%	8.9%	9.3%	4.5%	12.6%	16.1%

➤ B型肝炎による肝がんの治療は、肝切除術・肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法・肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法等が約15%、血管塞栓術・肝動注化学療法等が2割強、化学療法が3%であった。C型肝炎による肝がんの治療は、肝切除術・肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法・肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法等が15%強、血管塞栓術・肝動注化学療法等が約15%、化学療法が3%であった。

# 肝炎研究10力年戦略（抜粋）

平成23年12月26日策定  
平成28年12月 2日改定

	肝がんに関する記載
1. 研究の現状及び課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 早期がんではラジオ波焼灼療法や手術により、局所の治療成績は良いものの、ウイルスそのものは残存していることや背景の慢性肝炎・肝硬変のために、肝がんの再発率は高いこともあり、肝がん全体では5年生存率は約30～40%にとどまっている。</li><li>・ このため、発がん予防に加え、肝がん再発防止策の確立が急務である。</li></ul>
2. 今後の研究における方向性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 肝がんについては、肝発がん機構の解明に加え、発がん・再発の予防薬・予防法及び、発がん・再発予知等のための検査法・診断法の開発に関する研究を行う。</li></ul>
3. 具体的な研究課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 肝発がんや再発に寄与する因子に関する研究</li><li>・ 肝発がんや再発の診断や予知等のための診断法・検査法の開発に関する研究</li><li>・ 肝発がんや再発の予防薬・予防法の開発に関する研究</li></ul>
4. 戦略の目標 (平成33年度まで)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 肝発がん、再発を予防する治療薬・治療法や予知する検査法・診断法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる</li><li>・ 肝硬変からの肝発がん率を、B型肝炎硬変では現状の年率約3%から約2%まで、C型肝炎硬変では現状の年率約5～8%から3～5%まで改善</li></ul>